

VARIVAX[®]

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Varizellen(Windpocken)-Lebendimpfstoff

Für Säuglinge ab 9 Monaten, Kinder und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Er kann anderen Menschen, für die er nicht bestimmt ist, schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist VARIVAX und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VARIVAX beachten?**
- 3. Wie ist VARIVAX anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist VARIVAX aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist VARIVAX und wofür wird es angewendet?

VARIVAX ist ein Impfstoff, der hilft, Erwachsene und Kinder gegen Windpocken (Varizellen) zu schützen. Impfstoffe werden verabreicht, um Sie bzw. Ihr Kind vor Infektionskrankheiten zu schützen.

VARIVAX kann ab 12 Monaten angewendet werden. VARIVAX kann unter besonderen Umständen auch Säuglingen ab 9 Monaten verabreicht werden, z. B. um nationalen Impfempfehlungen zu entsprechen oder in Ausbruchssituationen.

VARIVAX kann auch bei Personen ohne Windpocken in der Vorgeschichte angewendet werden, die in Kontakt mit an Windpocken erkrankten Personen gekommen sind. Wird der Impfstoff innerhalb von 3 Tagen nach einer möglichen Ansteckung verabreicht, kann eine Erkrankung verhindert oder der Krankheitsverlauf abgemildert werden. Darüber hinaus gibt es Hinweise, dass auch eine Impfung bis zu 5 Tagen nach einer möglichen Ansteckung den Krankheitsverlauf abmildern kann.

Wie bei anderen Impfungen auch schützt VARIVAX möglicherweise nicht alle Personen vor einer Windpockenerkrankung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VARIVAX beachten?

VARIVAX darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- allergisch auf irgendeinen Varizellen-Impfstoff reagiert haben oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Impfstoffs oder Neomycin (das in Spuren vorhanden sein kann) allergisch sind.
- an einer Blutkrankheit oder an einer Krebsart, einschließlich Leukämie und Lymphomen, die das Immunsystem beeinträchtigt, leiden.
- sich einer Behandlung unterziehen, die das Immunsystem schwächt (einschließlich hoher Dosen von kortisonhaltigen Arzneimitteln).

- an einer Erkrankung leiden (wie z. B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus [HIV] oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom [AIDS]) oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen. Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab.
- ein Familienmitglied haben, das mit einem geschwächten Immunsystem geboren wurde, oder wenn es in der Familiengeschichte Personen mit geschwächtem Immunsystem gibt.
- an aktiver, nicht behandelter Tuberkulose leiden.
- an einer Krankheit mit Fieber über 38,5 °C leiden; bei einer leichten Temperaturerhöhung besteht jedoch keine Veranlassung, die Impfung nicht durchzuführen.
- schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In seltenen Fällen ist es möglich, sich bei einer Person, die mit VARIVAX geimpft wurde, mit Windpocken, einschließlich schwerer Windpocken, anzustecken. Dies kann bei Personen auftreten, die zuvor nicht geimpft worden waren oder zuvor noch keine Windpocken hatten, sowie bei Personen, die in eine der folgenden Kategorien fallen:

- Personen, deren Immunsystem geschwächt ist
- Schwangere, die nie an Windpocken erkrankt waren
- Neugeborene von Müttern, die nie an Windpocken erkrankt waren

Wenn möglich, sollten Personen, die mit VARIVAX geimpft wurden, engen Kontakt für bis zu 6 Wochen nach der Impfung mit jedem vermeiden, der in eine der oben genannten Kategorien fällt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn jemand in die oben genannten Kategorien fällt und wo zu erwarten ist, dass derjenige in engen Kontakt mit der zu impfenden Person kommt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit VARIVAX geimpft werden:

- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Immunsystem, z. B. wegen einer HIV-Infektion, haben. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2. „VARIVAX darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind“).

Anwendung von VARIVAX zusammen mit anderen Arzneimitteln (oder anderen Impfstoffen)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) anwenden oder kürzlich angewendet haben.

Wenn VARIVAX gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden soll, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie beraten, ob dieser Impfstoff

gegeben werden kann. VARIVAX kann gleichzeitig mit folgenden Impfstoffen gegeben werden, die routinemäßig an Kinder verabreicht werden: Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff (MMR), Impfstoffe gegen *Haemophilus influenzae* Typ b, Hepatitis B, Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten) und oraler Polio-Impfstoff (Schluckimpfung gegen Kinderlähmung).

VARIVAX kann bei demselben Arztbesuch zusammen mit einem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff an einer unterschiedlichen Injektionsstelle verabreicht werden.

Die Impfung soll frühestens 5 Monate nach Blut- oder Plasmatransfusionen oder der Verabreichung von normalem Immunglobulin vom Menschen (eine sterile Lösung mit natürlichen Antikörpern aus menschlichen Blutspenden) bzw. Varicella-Zoster-Immunglobulin (VZIG) erfolgen.

Immunglobuline, einschließlich Varizellen-Immunglobulin, sollten frühestens einen Monat nach der Impfung mit VARIVAX verabreicht werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass es notwendig ist.

Nach der Impfung mit VARIVAX sollte die Einnahme von salicylathaltigen Präparaten (z. B. Aspirin, ASS) sechs Wochen lang vermieden werden, da hierdurch eine schwere Erkrankung, das sogenannte Reye-Syndrom, bei dem alle Körperorgane betroffen sein können, ausgelöst werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

VARIVAX darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor der Impfstoff verabreicht wird. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie beabsichtigen, dies zu tun.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit VARIVAX geimpft werden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass VARIVAX Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

VARIVAX enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

VARIVAX enthält Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist VARIVAX anzuwenden?

VARIVAX wird durch einen Arzt oder durch medizinisches Fachpersonal verabreicht.

VARIVAX wird als Injektion wie folgt verabreicht:

- Säuglinge von 9 bis 12 Monate:
Unter besonderen Umständen (um nationalen Impfeempfehlungen zu entsprechen oder in Ausbruchssituationen) kann VARIVAX im Alter von 9 bis 12 Monaten verabreicht werden. Es sind zwei Dosen VARIVAX erforderlich, die im Abstand von mindestens drei Monaten verabreicht werden, um einen optimalen Schutz vor Varizellen zu gewährleisten.
- Kinder von 12 Monaten bis 12 Jahre:
Kinder erhalten zwei Dosen VARIVAX im Abstand von mindestens einem Monat, um einen optimalen Schutz vor Windpocken zu gewährleisten.
- Kinder von 12 Monaten bis 12 Jahre mit asymptomatischer HIV-Infektion:
Zwei Dosen VARIVAX sollten in einem Abstand von 12 Wochen injiziert werden. Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt nach weiteren Informationen.
- Jugendliche ab 13 Jahren und Erwachsene:
Zwei Dosen VARIVAX werden injiziert. Die zweite Dosis sollte 4 bis 8 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Wann und wie viele Dosen verabreicht werden, entscheidet Ihr Arzt unter Berücksichtigung der jeweiligen offiziellen Impfeempfehlungen.

Säuglinge unter 9 Monaten sollten nicht mit VARIVAX geimpft werden.

VARIVAX wird in den Muskel (intramuskulär) oder unter die Haut (subkutan) verabreicht. Bei jüngeren Kindern wird der Impfstoff vorzugsweise in den Bereich des vorderen seitlichen Oberschenkels, bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den Oberarm verabreicht.

Wenn Sie unter erhöhter Blutungsneigung leiden (Blutgerinnungsstörung oder zu niedrige Blutplättchenkonzentration im Blut), wird der Impfstoff unter die Haut verabreicht.

Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird darauf achten, VARIVAX nicht in ein Blutgefäß zu verabreichen.

Was ist zu beachten, wenn mehr VARIVAX verabreicht wurde, als vorgesehen ist?

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da der Impfstoff in Durchstechflaschen mit einer Dosis geliefert und vom Arzt bzw. medizinischen Fachpersonal verabreicht wird.

Was ist zu beachten, wenn eine Dosis VARIVAX möglicherweise nicht verabreicht wurde?

Fragen Sie Ihren Arzt; er wird entscheiden, ob eine weitere Dosis erforderlich ist und wann diese verabreicht werden soll.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe und Arzneimittel kann dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Geimpften auftreten müssen.

Sehr selten (*weniger als 1 von 10.000 Geimpften*) kann eine schwere allergische Reaktion auftreten, die Gesichtsschwellung, niedrigen Blutdruck, Atembeschwerden und Ausschlag beinhalten kann. Diese Reaktionen treten oftmals unmittelbar nach der Impfung auf. Sollte eines dieser Symptome oder andere schwerwiegende Symptome nach der Impfung auftreten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden seltenen oder sehr seltenen Nebenwirkungen bemerken:

- Bluterguss oder Blutungen, die schneller als gewöhnlich auftreten, rote oder violette stecknadelgroße Flecken unter der Haut, extreme Blässe
- ausgeprägter Hautausschlag (Geschwüre und Blasenbildung, die an den Augen, im Mund und/oder an den Geschlechtsorganen auftreten können; rote, oftmals juckende Flecken ausgehend von den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und am gesamten Körper [Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema exsudativum multiforme])
- Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in den Armen, Beinen und am Oberkörper (Guillain-Barré-Syndrom)
- Fieber, Krankheitsgefühl, Erbrechen, Kopfschmerzen, steifer Nacken und Lichtempfindlichkeit (Hirnhautentzündung)
- Schlaganfall
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufig (*mehr als 1 von 10 Geimpften*):

- Fieber
- Hautrötung an der Einstichstelle, Schmerz/Druckempfindlichkeit/Schmerzhaftigkeit und Schwellung

Häufig (*weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Geimpften*):

- Infektionen der oberen Atemwege (Nase, Rachen, Luftwege)
- Reizbarkeit
- Ausschlag, Ausschlag mit flacher, roter Haut und kleinen ineinander übergehenden Beulen, varizellenartiger Ausschlag
- Ausschlag an der Einstichstelle
- Juckreiz an der Einstichstelle

Gelegentlich (*weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Geimpften*):

- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Ausfluss und Juckreiz am Auge und Verkleben der Augenlider (Bindehautentzündung)

- Husten, Schwellung der Schleimhäute von Nase und Brustraum, laufende Nase, Appetitlosigkeit
- Magenverstimmung mit Erbrechen, Krämpfe, virusbedingter Durchfall
- Durchfall, Erbrechen
- Ohrinfektion, Halsschmerzen
- Weinen, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- durch Varicella-Viren verursachter Hautausschlag (Windpocken), virusbedingte Erkrankung, Hautentzündung, Hautrötung, Nesselsucht
- Schwächegefühl/Müdigkeit, Unwohlsein, Reaktionen an der Einstichstelle einschließlich Taubheitsgefühl, Blutungen, Bluterguss, Verhärtung, Wärmegefühl, Überwärmung

Selten (*weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Geimpften*):

- geschwollene Drüsen, erhöhte Blutungsneigung oder Neigung zu blauen Flecken
- Unruhe, erhöhtes Schlafbedürfnis, Gehstörungen, Anfälle mit Fieber, Zittern
- Lidschwellung, Augenreizung
- Ohrenschmerzen
- verstopfte Nase, ggf. mit pochenden Schmerzen und Druckempfindlichkeit im Gesicht (Nasennebenhöhlenentzündung), Niesen, Lungenstauung, laufende Nase (Schnupfen), pfeifendes Atemgeräusch, Entzündung der Bronchien (Bronchitis), Lungeninfektion, schwere Lungeninfektion mit Fieber, Schüttelfrost, Husten, Lungenstauung und Kurzatmigkeit (Lungenentzündung)
- grippeähnliche Erkrankung
- Magenschmerzen, Magenverstimmung und Krankheitsgefühl, Blut im Stuhl, Geschwüre im Mund
- Gesichtsröte, Erkrankungen der Haut (einschließlich blaue Flecken und Nesselsucht)
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelkater, Steifigkeit
- Reaktionen an der Einstichstelle einschließlich Hautverfärbungen und nesselsuchtartiger Ausschlag

Nebenwirkungen, die während der breiten Anwendung berichtet wurden:

- Nach der Impfung mit attenuierten Varizellen-Lebendimpfstoffen wurde eine Infektion oder Entzündung des Gehirns (Enzephalitis) beobachtet. In einigen Fällen verlief diese Erkrankung tödlich, insbesondere bei Personen mit geschwächtem Immunsystem (wie in Abschnitt 2 erwähnt, darf VARIVAX nicht bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem angewendet werden). Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Verlust oder eine Verminderung des Bewusstseins, Konvulsionen oder Verlust der Kontrolle über die Körperbewegungen, begleitet von Fieber und Kopfschmerzen, auftreten, da dies Anzeichen für eine Infektion oder Entzündung des Gehirns sein können. Informieren Sie Ihren Arzt oder

Apotheker, dass Sie oder Ihr Kind einen attenuierten Varizellen-Lebendimpfstoff erhalten haben.

- Erkrankungen des Nervensystems (Gehirn und/oder Rückenmark), wie einseitige Lähmung der Gesichtsmuskeln und des Augenlides (Gesichtsnervenlähmung), unsicherer Gang, Schwindel, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Beinen, nicht durch bakterielle Infektion verursachte Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (aseptische Meningitis), Ohnmacht
- Gürtelrose, Halsschmerzen (Rachenentzündung), violette oder rot-braune Flecken unter der Haut (Purpura-Schönlein-Henoch), sekundäre bakterielle Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes (einschließlich Zellulitis), Windpocken (Varizellen), aplastische Anämie, evtl. einschließlich erhöhter Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen, rote oder violette stecknadelgroße Flecken unter der Haut, extreme Blässe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

63225 Langen

Tel.: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: <https://www.pei.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VARIVAX aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Impfstoff sollte unmittelbar nach Rekonstitution verabreicht werden. Rekonstituierter Impfstoff kann jedoch, falls erforderlich, bis zu 30 Minuten bei 20 °C bis 25 °C aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VARIVAX enthält

Der Wirkstoff ist: lebendes, abgeschwächtes Varicella-Virus (Stamm Oka/Merck), (gezüchtet in humanen diploiden MRC-5-Zellen).

Jede Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält: mindestens 1.350 PBE (plaquebildende Einheiten) des Varicella-Virus (Stamm Oka/Merck).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver

Saccharose, hydrolysierte Gelatine, Harnstoff, Natriumchlorid, Natriumglutamat, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat und Kaliumchlorid

Restmengen aus der Herstellung: Spuren von Neomycin

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke

Wie VARIVAX aussieht und Inhalt der Packung

Darreichungsform: Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Der Impfstoff besteht aus einem weißen bis cremefarbenen Pulver in einer Durchstechflasche und einem klaren, farblosen und flüssigen Lösungsmittel in einer Fertigspritze. Der Impfstoff ist in Packungen zu einer und 10 Dosen erhältlich.

Das Lösungsmittel wird in einer Fertigspritze geliefert. In der Packung können zwei separate Nadeln beige packt sein.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<i>Pharmazeutischer Unternehmer</i>	<i>Hersteller</i>
MSD Sharp & Dohme GmbH Levelingstr. 4a 81673 München Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500 E-Mail: medinfo@msd.de	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
VARIVAX

Belgien; Bulgarien; Tschechische Republik; Dänemark; Deutschland; Estland; Griechenland; Spanien; Frankreich; Kroatien; Irland; Island; Italien; Zypern; Lettland; Litauen; Luxemburg; Ungarn; Malta; Norwegen; Österreich; Polen; Portugal; Rumänien; Slowenien; Slowakei; Finnland; Schweden.

PROVARIVAX
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise

Vor Rekonstitution enthält die Durchstechflasche ein weißes bis cremefarbenes Pulver und die Fertigspritze enthält ein klares, farbloses, flüssiges Lösungsmittel. Der aufgelöste Impfstoff ist eine klare, farblose bis schwachgelbliche Flüssigkeit.

Kontakt des Impfstoffes mit Desinfektionsmitteln vermeiden.

Zur Rekonstitution des Impfstoffs darf ausschließlich das in der beige packten Fertigspritze enthaltene Lösungsmittel verwendet werden.

Es ist wichtig, für jeden Patienten eine separate sterile Spritze und Nadel zu verwenden, um eine Übertragung von Infektionserregern von einer Person zur anderen zu vermeiden.

Eine Nadel ist zur Rekonstitution zu verwenden und eine weitere, neue Nadel zur Injektion.

Anweisungen zur Herstellung des Impfstoffes

Um die Nadel aufzuschrauben, wird sie fest auf die Fertigspritze aufgesetzt und durch Drehen gesichert.

Der gesamte Inhalt der Fertigspritze wird in die Durchstechflasche mit dem Pulver injiziert. Die Durchstechflasche wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt vollständig aufzulösen.

Der rekonstituierte Impfstoff ist visuell auf das Vorhandensein von Fremdpartikeln und/oder verändertes Aussehen zu prüfen. Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn er Partikel enthält oder das Aussehen der Flüssigkeit nach der Rekonstitution nicht klar und farblos bis schwachgelblich ist.

Es wird empfohlen, den Impfstoff umgehend nach der Rekonstitution zu verabreichen, um einen möglichen Wirkverlust zu reduzieren. Der rekonstituierte Impfstoff ist zu verwerfen, wenn er nicht innerhalb von 30 Minuten zur Anwendung kommt.

Den rekonstituierten Impfstoff nicht einfrieren.

Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche wird in eine Spritze aufgezogen, die Nadel gewechselt und der Impfstoff subkutan oder intramuskulär injiziert.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Vorschriften zu beseitigen.

Siehe auch Abschnitt 3. Wie ist VARIVAX anzuwenden?

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten und weitere Informationen hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über <https://www.rki.de>.

Weitere Informationsquellen

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst.

Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“, abgerufen werden.